پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر دهانشویه موضعی و دهانشویه بابونه بر موکوزیت ناشی از شیمی درمانی در کودکان مبتلا به سرطان مراجعه کننده به بیمارستان هفده شهریور رشت در سال 1394

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه، مقایسه اثر دهانشویه موضعی و دهانشویه بابونه بر موکوزیت ناشی از شیمی درمانی کودکان مبتلا به سرطان میباشد. بدین منظور کودکان 6-15 سال مبتلا به سرطان که تحت رژیم درمانی مشابه قرار دارند، وارد مطالعه خواهند شد. بیمارانی که از قبل دچار استوماتیت بوده یا به محلول دهانشویه حساسیت دارند از مطالعه خارج خواهند شد و پس از اخذ رضایت آگاهانه مناسب به روش مبتنی به هدف انتخاب و سپس به صورت تصادفی طبق طرح کارآزمایی بالینی در یکی از 2 گروه قرار خواهند گرفت. تصادفی سازی به روش تصادفی ساده توسط پرستار بخش انجام خواهد گرفت. درمانگر، مراقبتهای بهداشت دهان را به کلیه بیماران و والدین آنها آموزش خواهد داد و بروز و شدت موکوزیت بر اساس چک لیست سازمان بهداشت جهانی، قبل از شروع مداخله و روزهای هفتم و چهاردهم ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015040821658N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-03-08, ۱۳۹۴/۱۲/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-08, ۱۳۹۴/۱۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه پوردقت کار

نام سازمان / نهاد

آزاد اسلامی واحد اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3352 2474

آدرس ایمیل

f.pourdeghatkar@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دهانشویه موضعی و دهانشویه بابونه بر موکوزیت ناشی از شیمی درمانی در کودکان مبتلا به سرطان مراجعه کننده به بیمارستان هفده شهریور رشت در سال 1394

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دهانشویه موضعی و دهانشویه بابونه بر موکوزیت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: عدم ابتلا به بیماری های لثه و دندان، عدم مصرف مداوم مسکن و مخدر، پروتکل درمانی مشابه، حداقل سن 6 سال و حداکثر 15 سال معیارهای خروج: عدم همکاری، بروز حساسیت به دهانشویه یا محلول، بروز زخم دهانی و موکوزیت قبل از شیمی درمانی

سن

از سن **6 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان(خوراسگان)
آدرس خیابان
اصفهان – خیابان جی شرقی – ارغوانیه – بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
کد پستی
post box 81595-158
تاریخ تایید
۱۳۹۴/۰۴/۱۴ ,2015-07-05
کد کمیته اخلاق
number 3331-5-14-04-94 ، code IR.MUI.REC.1394.4.38

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
موکوزیت
کد ICD-10
K13
توصیف کد ICD-10
Other diseases of lip and oral mucosa

2

شرح
لوسمی لنفوبلاستیک حاد
کد ICD-10
C91.0
توصیف کد ICD-10
[Acute lymphoblastic leukemia [ALL

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
موکوزیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل شیمی درمانی، روز هفتم، روز چهاردهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست ارزیابی موکوزیت دهانی سازمان بهداشت جهانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در بیماران گروه آزمون، جهت شستشوی دهان از دهانشویه موضعی که طبق دستور پزشک معالج، توسط پرستار بخش ابتدا قرصها پودر شده و بعد با سدیم بیکربنات و سرم هاف سالین ترکیب می شود و در اختیار بیمار قرار داده می شود، از یک روز قبل از شیمی درمانی به مدت یک هفته ، هر روز بعداز مسواک زدن، روزی سه مرتبه (صبح،ظهر،شب) و هر بار 10 سی سی بدون رقیق کردن به مدت یک دقیقه غرغره خواهند کرد و تا یکساعت بعد از آن چیزی نمی خورند و درمان استاندارد قبلی پزشک معالج به غیر از مصرف بابونه ادامه خواهد داشت
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در بیماران گروه شاهد جهت شستشوی دهان از دهانشویه بابونه موجود در داروخانه ها (قطره 30 سی سی دهانشویه ماتریکا ساخت شرکت باریج اسانس کاشان) از یک روز قبل از شیمی درمانی به مدت یک هفته، هر روز بعداز مسواک زدن روزی سه مرتبه (صبح، ظهر، شب) استفاده کنند. بدین ترتیب که 15 قطره از محلول را در10 سی سی آب رقیق کرده به مدت یک دقیقه غرغره خواهند کرد و تا یکساعت بعد از آن چیزی نمی خورند و درمان استاندارد قبلی پزشک معالج به غیر از مصرف دهانشویه موضعی ادامه خواهد داشت
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی هفده شهریور رشت
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پوردقت کار
آدرس خیابان
استان گیلان، شهر رشت، خیابان نامجو، مرکز آموزشی درمانی هفده شهریور رشت
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
محقق
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پوردقت کار
آدرس خیابان
خیابان نامجو بیمارستان هفده شهریور
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
محقق
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان هفده شهریور رشت
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پوردقت کار
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گیلان، رشت، خیابان نامجو
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 3352 2474
فکس
ایمیل
fatemehpourdeghatkar@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان هفده شهریور رشت
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پوردقت کار
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گیلان، رشت، خیابان نامجو
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 3352 2474
فکس
ایمیل
fatemehpourdeghatkar@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان هفده شهریور رشت
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پوردقت کار
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گیلان، رشت، خیابان نامجو
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 3352 2474
فکس
ایمیل
atemehpourdeghatkar@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی